



La salud
es de todos

Minsalud

**COMISIÓN REVISORA
SALA ORDINARIA VIRTUAL ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO**

ACTA No. 17

Fecha: 15 y 16 de septiembre de 2021
Hora: 7:30 a.m.
Lugar: Sesión Virtual (TEAMS)

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Se dio inicio a las 7:30 a.m. del 15 de septiembre de 2021, a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, debido a la emergencia sanitaria por el COVID-19 por el canal virtual, previa verificación del quórum, a saber:

Dra. LUCIA AYALA RODRIGUEZ
Dr. JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Dra. NATIVIDAD POVEDA CABEZAS
Dra. CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Dra. ESPERANZA PEÑA TORRES
Dra. MARÍA EUGENIA GONZALÉZ RODRÍGUEZ
Dr. ANDERSON BERMON ANGARITA

Se verifica que existe quórum deliberatorio y decisorio, razón por la cual se da inicio a la sesión virtual.

Secretario:

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se lee el contenido del Acta No. 16 de fecha 7 de septiembre de 2021, para aprobación. Una vez leído el contenido de esta, se aprueba de manera unánime por los Comisionados de la Sala.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3. TEMAS A TRATAR

3.1. Héctor A. Tinoco de la Universidad Autónoma de Manizales, mediante radicado **20211162529** de 2021, remite respuesta a los requerimientos elevados en el Acta 4 de 2021 por la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro para la aprobación del **“SISTEMA DE VENTILACION NO INVASIVO CPAP AIRFLIFE”**

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que para realizar la prueba piloto en humanos del **“SISTEMA DE VENTILACION NO INVASIVO CPAP AIRFLIFE”**, primero se deben cumplir los siguientes requerimientos al protocolo:

METODOLÓGICOS:

- 1. Teniendo en cuenta que población y muestra son dos conceptos diferentes, se debe describir la población objeto del estudio (corresponde a pacientes con falla respiratoria tipo I), debido a que en ambos ítems se describe lo mismo.**
- 2. La medida preventiva propuesta para el control del sesgo de selección de pacientes, “la población será seleccionada de forma aleatoria” debe ser eliminada, debido a que en la prueba piloto no se realizará un método de asignación ni de selección aleatorio.**
- 3. En el criterio de exclusión: “Alteración del estado de conciencia (paciente completamente despierto) escala Glasgow”, la información no permite identificar claramente cuál es el criterio, por lo tanto se debe definir este.**
- 4. Dentro de los criterios de exclusión, se deben contemplar las contraindicaciones establecidas en el manual de usuario del prototipo CPAP AIRLIFE.**
- 5. En la tabla de variables se deben discriminar los eventos adversos vigilados, tales como barotrauma, no tolerancia al uso del equipo y retraso en la provisión de ventilación invasiva, entre otros.**
- 6. Incluir en la tabla de variables y en el instrumento de recolección de datos, los aspectos descritos en el procedimiento, relacionados con cambios en la FiO2 y en la presión por el aumento en los cmH2O.**
- 7. En el capítulo 13.6 “Técnicas de recolección de la información”, manifiestan como fuente de información la “Historia clínica de los pacientes”, sin embargo, los formatos de recolección de datos (FRD), son independientes de la historia clínica dado que cumplen propósitos diferentes. Los instrumentos de captura deben ser diligenciados por personal capacitado y el procedimiento debe ser descrito en forma detallada: quién, cómo, cuándo y qué se registra. Además, deben contar con una**

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



herramienta adecuada de minimice los errores de registro; el documento presentado "Tabla_recolección_Datos_Versión_Junio_2021" no cumple con estos criterios.

8. *Se solicita incluir en el procedimiento de la intervención, que a criterio médico se puede suspender la intervención en cualquier momento.*

DISPOSITIVO MÉDICO:

9. *Las etiquetas presentadas no incluyen la leyenda: "Dispositivo Médico de Uso en Investigación (Nombre de la investigación)".*
10. *En las etiquetas del generador de flujo, del flujómetro, del manómetro digital y de la máscara, se identifica el riesgo como 2A, se sugiere corregir por la expresión adecuada "Ila", de conformidad con el artículo 6 del Decreto 4725 de 2005.*

ÉTICOS:

11. *El formato de consentimiento informado presentado no cumple con lo contemplado en los artículos 15 y 16 de la Resolución 8430 de 1993, por lo tanto debe ser ajustado y debe contar con versión y fecha, sello del comité de ética y la respectiva fecha de aprobación. Este debe incluir como mínimo, entre otros:*
 - a. *En la primera hoja la información del patrocinador, nombre y datos de contacto del investigador principal del centro, título de la investigación con su versión, fecha y código del estudio.*
 - b. *El código asignado al paciente dentro del estudio para asegurar la anonimización de sus datos.*
 - c. *Los criterios de selección (inclusión y exclusión).*
 - d. *La descripción del proceso (exámenes que se tomarán y cada cuanto)*
 - e. *Los potenciales riesgos relacionados al uso del prototipo.*
 - f. *La descripción de los beneficios, compensaciones o estímulos de los participantes en el estudio.*
 - g. *La información de contacto del Comité de Ética (nombre del presidente, correo electrónico y número de teléfono de contacto)*
 - h. *Indicar el uso que se dará a los datos del estudio.*
 - i. *La descripción de cómo se asegurará la confidencialidad de la información.*
 - j. *La información de la póliza de responsabilidad civil (número, datos de contacto, nombre de la aseguradora y procedimiento para activación de esta).*
 - k. *En caso de ser analfabeta el paciente, incluir un espacio para la huella digital y otro para la firma del representante legal en caso que el paciente no pueda asentir su participación.*

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



- l. Espacio para firma de dos testigos en el cual se debe dejar un campo adicional para el número de cédula de ciudadanía, relación con el paciente y teléfono de contacto.*
- m. En la página de firmas para el participante un campo para el número de cédula de ciudadanía y teléfono de contacto.*
- n. Debe estar redactado en un lenguaje sencillo, claro y suficiente para que el paciente pueda entenderlo.*
- o. Potenciales riesgos asociados al prototipo.*
- p. El retiro voluntario o por indicación del investigador principal, en cualquier momento.*

ADMINISTRATIVOS:

- 12. Se requiere remitir la carátula de la póliza de responsabilidad civil con fecha vigente, debidamente firmada por el tomador y asegurador, con su clausulado. La cobertura de la misma debe amparar el nombre de la investigación, los investigadores y los pacientes.*
- 13. Describir el rol y las responsabilidades de cada una de las instituciones participantes en el estudio.*
- 14. Se debe allegar por cada investigador: soportes de los títulos, certificado de buenas prácticas clínicas y constancia del Rethus (al menos de los médicos), carta de declaración de conflicto de intereses, carta de aceptación de cada participante en el estudio.*

3.2. LABIN COLOMBIA S.A.S. mediante radicado **20211171007** de 2021, solicita concepto técnico sobre el producto **T cruzi qPCR Máster Mix UDG 2X** para importarlo como reactivo de laboratorio clínico y banco de sangre categoría III.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza el concepto técnico para el producto T cruzi qPCR Máster Mix UDG 2X, hasta tanto se allegue la siguiente información:*

- 1. La prevalencia base de la enfermedad.*
- 2. Justificación de la razón por la cual la búsqueda se restringió a las publicaciones:*
 - a. The Journal of Molecular Diagnostics,*
 - b. PLOS Neglected Tropical Diseases,*
 - c. PLOS ONE,*
 - d. Acta Tropica*

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Cuáles fueron los criterios para seleccionar los 11 estudios mencionados. Se recomienda incluir estudios más recientemente publicados.

3.3. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer si el producto: **“Corowell COVID-19 Prueba de evaluación de síntoma”**, con radicado No. 20211133376 correspondiente a la solicitud de Certificado de No Obligatoriedad, requiere Registro Sanitario como Dispositivo Médico y su clasificación de riesgo según corresponda, para su comercialización en el territorio nacional.

CONCEPTO: ***Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, el producto “Corowell COVID-19 Prueba de evaluación de síntoma”, no es considerado un dispositivo médico. El producto no cuenta con la evidencia científica que permita sustentar que con sólo oler diferentes aromas, se puede determinar en una persona, la sospecha de infección por Covid – 19, teniendo en cuenta que por diversas causas o patologías se pueden presentar alteraciones del sentido del olfato (Hiposmia, Anosmia u otras afecciones del olfato).***

3.4. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto en el sentido de precisar si el dispositivo médico invasivo (de relleno) **PROFHILO 3,2% - SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO**, se podría autorizar para los siguientes usos e indicaciones: **“TRATAMIENTO FACIAL Y CORPORAL, PARA REDEFINICIÓN DE CONTORNOS Y REMODELACIÓN DE LAS SIGUIENTES ZONAS AFECTADAS POR LA LAXITUD DE LA PIEL: MALAR-CIGOMÁTICA, SUBMALAR, BRAQUIAL Y ABDOMEN”**

CONCEPTO: ***Una vez analizada y evaluada la evidencia científica allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que para el producto PROFHILO 3,2% - SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO, no se recomienda el uso en zonas anatómicas “BRAQUIAL y ABDOMEN”, debido a que la evidencia científica presentada no es concluyente frente a la seguridad y eficacia del uso del producto en estas partes del cuerpo humano.***

La Sala aclara, que los rellenos temporales dérmicos que contengan ácido hialurónico o hialuronato de sodio, tienen como indicación de uso aprobada en Colombia, los sitios anatómicos específicos de región facial, cuello y manos.

3.5. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, se emita concepto para el Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0017236 con expediente 20137272, en el sentido de evaluar si la información aportada por el interesado para dar respuesta al auto No. 20200014644, es válida específicamente en los puntos 1, 10 y 11, en los cuales el usuario realiza varias afirmaciones de indicaciones de uso y propiedades, que deben estar comprobadas de forma técnica y científica, para soportar la seguridad y eficacia del **“DISPOSITIVO**

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



ELECTRONICO ORGANIZADOR Y POTENCIADOR NEUROCEREBRAL - DADOR DE ESTIMULACION ELECTRONICA CEREBRAL".

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que la evidencia técnica y científica presentada es insuficiente para dar respuesta al auto de requerimientos 20200014644, con relación a la indicación de uso y el mecanismo de acción (efecto local y efecto sistémico) del equipo "DISPOSITIVO ELECTRONICO ORGANIZADOR Y POTENCIADOR NEUROCEREBRAL - DADOR DE ESTIMULACION ELECTRONICA CEREBRAL". Asimismo, no se evidencian dentro de la información presentada los estudios clínicos con validez científica y estadísticamente significativos que demuestren la seguridad y eficacia del equipo en mención.*

Es pertinente aclarar que para demostrar la eficacia y seguridad del equipo, se debe contar con estudios clínicos realizados en pacientes (ensayos/experimentos clínicos – estudios multicéntricos), publicados en revistas indexadas con el mayor nivel de evidencia disponible. Si el producto es único e innovador, se debe proponer un protocolo de investigación aplicando el método científico, justificando el tamaño de muestra y una metodología adecuada, aclarando que la presentación de experiencias de pacientes, no es evidencia suficiente para demostrar la eficacia y seguridad de un equipo biomédico. Para la radicación del protocolo es necesario cumplir con lo establecido en la Resolución 8430 de 1993, el Decreto 4725 de 2005, demás normas complementarias y los requisitos indicados por el Invima, los cuales se pueden consultar en la siguiente ruta:

- www.invima.gov.co
- **Dispositivos Médicos**
- **Dispositivos y Equipos Biomédicos**
- **SALA ESPECIALIZADA**
- **Formatos de interés - SEDMRDIV**
- **Formato De Presentación y Evaluación Protocolos De Investigación Clínica Con Dispositivos Médicos Y Otras Tecnologías Actas 2021**

Para el caso de los estudios técnicos y comprobaciones analíticas, se debe contar con los documentos de verificación y validación del diseño (informe de pruebas durante el proceso de fabricación) y el certificado de análisis del producto terminado que contenga las especificaciones, indicando los valores o rangos de aceptación de acuerdo con los criterios de entrada del diseño y normas y reglamentos técnicos vigentes específicos que apliquen al equipo.

Para los estudios de seguridad eléctrica y compatibilidad electromagnética, se debe contar con los documentos expedidos por un tercero competente e independiente, donde se indique el estándar aplicado, el método y el informe de resultados con su respectivo análisis de conformidad.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Esta Sala recomienda realizar una inspección a las condiciones de manufactura del establecimiento Centro de Investigaciones de Neurotecnología Juan Espitia.

3.6. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, Solicita se emita concepto, en el sentido de establecer sí el producto **“LUBRICANTE ÍNTIMO TIPO CUM”** con radicado No **20211064604** y expediente **20200181**:

1. Si de conformidad con lo establecido en el artículo 7 del Decreto 4725 del 2005, el Producto es considerado un Dispositivo Medico con clasificación de riesgo IIA o III. Lo anterior se debe a que en la composición del dispositivo medico contienen Acido Láctico, Glicerina y Alcohol Polivinílico que por sí solos son considerados medicamentos y teniendo en cuenta la regla 13 del artículo 7 y el artículo 2 del Decreto 4725 del 2005, se consideraría un Dispositivo Médico Combinado con clasificación de riesgo III, o
2. Si debe ser trasladado a la sala de Medicamentos y/o Fitoterapéuticos debido a que en la composición se identifica *“Aloe Barbadensis Leaf Extracto”*, el cual tiene la función de humectación, según la información aportada por el fabricante.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que el producto “LUBRICANTE INTIMO TIPO CUM” es considerado un dispositivo médico combinado, debido a que dentro de su composición hay sustancias que por sí solas son consideradas medicamentos y por lo tanto, su clasificación de riesgo es III.*

En este sentido, se recomienda el llamado a revisión de oficio de este producto y de los demás lubricantes íntimos que en su composición tengan una o varias sustancias que por sí solas son consideradas medicamentos, con el fin de reclasificarlos en riesgo III.

3.7. Julio Martínez Clarck Freay como representante legal de BIOACCESS COLOMBIA S.A.S., mediante radicado **20211171001**, remite respuesta a los requerimientos hechos en el Acta 14 del 28 y 30 de julio de 2021, sobre el Estudio Clínico: “Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFILTM de ReGelTec”(el “Estudio”)

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aprueba la enmienda 2 del Estudio de Rendimiento y Seguridad del Sistema HYDRAFILTM de ReGelTec, versión 4 del 10 de Agosto de 2021, la inclusión del Centro Médico Imbanaco y la importación de 120 unidades del dispositivo médico:*

REQUERIMIENTO	INFORMACIÓN APORTADA
1. Código del protocolo de	RGEFS -1000

Acta No. 17 de 2021
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



REQUERIMIENTO	INFORMACIÓN APORTADA
Investigación:	
2. Versión y fecha del protocolo de Investigación:	Enmienda 2. versión 04 fechado 10 agosto 2021
3. Versión y fecha del Manual Investigador:	v03_14 de Septiembre de 2020
4. Versión y fecha del Consentimiento Informado	Versión 4 fechado 23 septiembre de 2020. IPS CEDIUL SAS Versión 4 fechado 23 septiembre de 2020. Centro Médico Imbanaco de Cali S.A.
5. Título del Protocolo de Investigación:	ESTUDIO CLÍNICO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO DEL SISTEMA REGELTEC HYDRAFIL TM
6. Fase de Investigación Clínica:	Fase III
7. Regiones en donde se está desarrollando el estudio:	Suramérica
8. Países en donde se desarrollará el estudio clínico:	Colombia
9. Dispositivo en estudio:	ReGelTec Hydrafil System TM
10. Dispositivo comparador:	No aplica
11. Especialidad del Protocolo:	Neurocirugía
12. Tamaño previsto de la muestra:	No se reporta
12. Tamaño total de la muestra en el mundo:	No se reporta
12. Número de sujetos que se van a reclutar en Colombia:	50
12.3. Número de sujetos que se van a reclutar por cada institución en Colombia:	25
13. Tiempo estimado de la duración del estudio:	4 años
14. Fecha estimada de inicio del estudio en el Mundo:	No se reporta
15. Fecha estimada de inicio del estudio en Colombia:	XII -11-2019
16. Fecha prevista para la finalización del estudio:	XII -11-2023
17. Tiempo estimado de participación de cada sujeto:	12 a 18 meses
18. Póliza del estudio:	Illinois Union Insurance Company (Póliza #0081501001) Vigencia : XII -1-2019 al XII-1-2021
19. Patrocinador:	ReGelTec, Inc (Baltimore, USA)
20. CRO:	BioAccess Colombia SAS

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud es de todos

Minsalud

Instituciones donde se desarrollará el protocolo de Investigación e Investigadores que participarán en el estudio clínico:

Centro de Investigación	Dirección	Teléfono	Ciudad	Investigador Principal	Comité de Ética
IPS CEDIUL SAS	Calle 70B # 41-43	3145951467	Barranquilla	Alfonso Spath	Comité de Ética en Investigaciones Cediul S.A. Calle 70b No. 41-43 Telefono: 605 - 3308900
Centro Médico Imbanaco de Cali S.A.	Carrera 38 Bis No. 5B4-29	602-3821000	Cali	Eduard Fernando Walteros Ramírez	Comité de Ética en Investigaciones del Centro Médico Imbanaco de Cali S.A. Carrera 38 Bis No. 5B4-29 602-3821000 ext: 41275 Etica.investigacion@imbanaco.com.co

Dispositivos Médicos y/o reactivos de diagnóstico In Vitro a importar para el Protocolo Clínico (120 unidades):

Evaluación de la idoneidad de los anillos

Aguja espinal y estilete	20G o 21G; longitud: 206 mm - se utiliza para acceder al núcleo del disco
OMNIPAQUE 240 para uso intracraneal ref. [1].	Inyectados para determinar la idoneidad del anillo antes del procedimiento Adultos: Las dosis totales recomendadas habituales para el uso en la mielografía lumbar, torácica, cervical y columnar total en adultos son de 1,2 gl a 3,06 gl:
Merit Medical [2] Dispositivo digital de inflado Blue Diamond IN7130	Se utiliza para presurizar el disco anular y confirmar la idoneidad.



Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





Procedimiento del ReGelTec Hydrafil Implant

Aguja guía	<p>Aguja de Kirschner con punta de Trocar por gSource. (es necesario comprobar que el diámetro de 1,1 mm encaja perfectamente en el 17G Bard® Truguide)</p> <p>gS 78.2610 - Aguja de Kirschner con punta de Trocar de 12" 0.9mm [.035"] empaque/6</p> <p>o</p> <p>gS 78.2620 - Aguja de Kirschner con punta de Trocar de 12" 1.1mm [.045"] empaque/6</p>
Cánula de acceso cutáneo (SAC)	Se utiliza para dirigir el acceso hacia el disco objetivo. (incluye trocar). [15G; l = 78 mm: provisto por la Aguja de biopsia coaxial desechable Bard® Truguide Número Cat. C1610A]
Cánula de colocación (DC)	Se utiliza para conectar el sistema de colocación ReGeltec para el implante del HYDRAFIL™ en el núcleo del disco. [17G; l=178 mm: provisto por la Aguja de biopsia coaxial desechable Bard® Truguide Número C1820A]
Sistema de colocación de ReGelTec	ReGelTec PN 610-0005

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



<p>Baño de agua</p>	<p>Baño de agua (estéril para el mantenimiento del implante, sistema de colocación a 80°C (ejemplo de especificación: baño de agua HH-1-Digit)</p> <p>Potencia: 220V±22V ,50HZ±1HZ. [se requiere una versión de 110V para EE.UU. y América del Sur]</p> <p>Rango de ajuste de temperatura: temperatura normal-99.9°C</p> <p>Resolución de temperatura:0.1°C</p> <p>Error de temperatura del agua: ±1.5°C</p> <p>Potencia de calefacción: 300W</p> <p>Cubicación del tanque: 150×150×110mm</p>
<p>Autoclave de mesa</p>	<p>Autoclave de mesa para el tratamiento del ciclo de calor del implante [ciclo de 121°C] ejemplo de especificación Quirimed].</p> <p>https://www.quirumed.com/en/autoclave-18-litres-class-n-with-drying-cycle-and-usb.html</p> <p>Autoclave de 18 litros clase N con ciclo de secado y USB. [se requiere una versión de 110V para EE.UU. y América del Sur]</p> <p>Nota 1</p> <p>Nota 2</p>

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.8. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita se emita concepto, en el sentido de establecer sí el producto: “DESCONGELADOR DE PLASMA / MARCA: HELMER”, con radicado 20211108089, Certificado de No Obligatoriedad, requiere Registro Sanitario como Dispositivos Médicos con su respectiva clasificación de riesgo según corresponda, para su comercialización en el territorio nacional.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que de conformidad con el Decreto 4725 de 2005, regla 12, el “DESCONGELADOR DE PLASMA / MARCA: HELMER” es considerado un dispositivo médico con clasificación de riesgo I.

En este sentido, se recomienda el llamado a revisión de oficio a los sistemas con indicación de uso descongelación de plasma, crioprecipitados, eritrocitos o hemoderivados, para su reclasificación de acuerdo con el riesgo.

3.9. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita concepto de la SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO para la Cancelación de los registro sanitario llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos, no Certificados y demás razones expuestas en el ítem observaciones.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que de conformidad con el artículo 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios y permisos de comercialización debido a que no se dio respuesta a los llamados a revisión de oficio o no actualizaron los certificados de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento - C.C.A.A. o los certificados de condiciones sanitarias, así:

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20060035	SISTEMA DE INYECCION ANGIOGRAFICO CVI	INVIMA 2013EBC-0010276	- Que mediante Resolución No. 2020029686 de fecha 8 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA DE INYECCION ANGIOGRAFICO CVI - ACIST con Registro Sanitario No. INVIMA 2013EBC-0010276 a favor de CMX Y/O MEDISUMA LTDA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE	El Importador CMX Y/O MEDISUMA LTDA ubicado en la CALLE 106 No 57-20 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encontraba certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico A&C ASESORES LTDA. ubicado en la Av Centenario No. 108 A - 85 MZ 4 BODEGA 2 ZONA FRANCA con domicilio en la ciudad de Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR CMX Y/O MEDISUMA LTDA NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p>
20044914	ANALIZADORES HEMATOLOGICOS AUTOMATICOS DIRUI - ANALIZADORES HEMATOLOGICOS AUTOMATICOS - DIRUI	INVIMA 2012DM-0008500	<p>Que mediante Resolución No. 2020029732 de fecha 8 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio al producto al producto ANALIZADORES HEMATOLOGICOS AUTOMATICOS DIRUI - ANALIZADORES HEMATOLOGICOS AUTOMATICOS - DIRUI, con Registro Sanitario No. INVIMA 2012DM-0008500, a favor de DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en CHINA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR CICOMERX S.A NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>El establecimiento importador CICOMERX S.A. ubicado en la Av. 5n No 21n-22 Ofc 801 con domicilio en la ciudad Cali quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico ALCOMEX S.A. ubicado en la Carrera 103 No. 25 B – 86 con domicilio en la ciudad de Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p>
20074516	FLUJOMETROS - PAHSCO	INVIMA 2014DM-0011112	<p>Que mediante Resolución No. 2020029842 de fecha 9 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto FLUJOMETROS – PAHSCO, con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011112, en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y</p>	<p>El importador ALFAMED LTDA ubicado en la Calle 39 No. 25-41 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. Lo anterior, en cumplimiento a lo establecido en el</p>

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ALFAMED LTDA, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	artículo 10 y literal b) del artículo 18 del Decreto 4725 de 2005 que cita:
20061813	LENTE DE CONTACTO - LENTE DE CONTACTO MOLDEADOS BLANDOS - ZEISS	INVIMA 2013DM-0009914	Que mediante Resolución No. 2020029734 de fecha 8 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto LENTE DE CONTACTO MOLDEADOS BLANDOS - ZEISS con Registro Sanitario No. INVIMA2013DM-0009914, a favor de EUROLENS COLOMBIA S.A.S., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR EUROLENS COLOMBIA S.A.S. NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El establecimiento importador EUROLENS COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 85 No 16a-31 Oficina 302 con domicilio en la ciudad Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20074734	REGULADOR DE VACIO - PAHSCO	INVIMA 2014DM-0011125	Que mediante Resolución No. 2020029843 de fecha 9 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto REGULADOR DE VACIO – PAHSCO, con Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0011125, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ALFAMED LTDA, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.	El establecimiento Importador ALFAMED LTDA ubicado en la Calle 39 NO. 25-41 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20071847	CATETER DE SUCCION CERRADA - DEMOTEK, DEMOPHORUS, CADMED	INVIMA 2013DM-0010894	Que mediante Resolución No. 2020029849 de fecha 9 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto CATETER DE SUCCION CERRADA - DEMOTEK, DEMOPHORUS, CADMED, con Registro Sanitario No. No. INVIMA2013DM-0010894, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El Importador ADMINISTRACION DE SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS, ubicado en la Carrera 90 NO 231 - 67 IN 06 202 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico A&C ASESORES LTDA. ubicado en la Carrera 106 No 15-25 MZ 4 BO 3 Lote 35-36 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación
20071031	NEBULIZADOR - AERONEB, AEROPEN, CADMED	INVIMA 2013DM-0010823	Que mediante Resolución No. 2020029847 de fecha 9 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto NEBULIZADOR - AERONEB, AEROPEN, CADMED, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010823, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE</u>	El Importador ADMINISTRACION DE SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS ubicado en la Carrera 90 NO 231 - 67 IN 06 202 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico A&C ASESORES LTDA. ubicado en la Carrera 106 No 15-25 MZ 4 BO 3 Lote 35-36 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<u>CANCELACIÓN</u>	
20082475	MEZCLADORES DE AIRE Y OXIGENO - PRECISION MEDICAL, CADMED	INVIMA 2014DM-0011927	<p>Que mediante Resolución No. 2020029848 de fecha 9 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto MEZCLADORES DE AIRE Y OXIGENO - PRECISION MEDICAL, CADMED, con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0011927, en la modalidad de Importar y Vender</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>El Importador ADMINISTRACION DE SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS ubicado en la Carrera 90 NO 231 - 67 IN 06 202 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico A&C ASESORES LTDA. ubicado en la Carrera 106 No 15-25 MZ 4 BO 3 Lote 35-36 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación</p>
20103663	DETECTORES DE PANEL PLANO INALAMBRICOS Y SISTEMA DE RADIOGRAFIA, DISPOSITIVO DE RADIOGRAFIA DE RAYOS X DIGITAL - DETECTORES DE PANEL PLANO DIGITAL - IRAY	INVIMA 2015DM-0014136	<p>Que mediante Resolución No. 2020029953 de fecha 10 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto DETECTORES DE PANEL PLANO INALAMBRICOS Y SISTEMA DE RADIOGRAFIA, DISPOSITIVO DE RADIOGRAFIA DE RAYOS X DIGITAL - DETECTORES DE PANEL PLANO DIGITAL - IRAY, con Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0014136, en la modalidad de Importar y Vender</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR INVERSIONES JOLSEM SAS, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>El Importador INVERSIONES JOLSEM SAS ubicado en la Carrera 28 No. 51-27 Piso 2 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico A&C ASESORES LTDA. ubicado en la Carrera 106 No. 15-25 Mz 20 Lote 133 Bd 1 Y 2 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p>

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20078999	CELUTION-EXTRACTOR CELULAR	INVIMA 2014EBC-0012257	Que mediante Resolución No. 202003083 de fecha 16 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto CELUTION-EXTRACTOR CELULAR, con Registro Sanitario No. INVIMA 2014EBC-0012257, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR REGENERAR SA, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	EL Importador REGENERAR SA ubicado en la Calle 5d No 38a-35 1105 Torre 2 Clínica Vida con domicilio en la ciudad Cali quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico SERVIALCOMEX S.A. ubicado en la CARRERA 106 No. 15-25 MANZANA 7 BODEGA 22 ZONA FRANCA FONTIBON con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación
20038591	REFRACTOMETRO OFTALMICO - AUTOREFRAC TOQUERATOMETR O - GILRAS, LUXVISION Y HUVITZ.	INVIMA 2011DM-0007861	Que mediante Resolución No. 2020033532 de fecha 6 de octubre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto REFRACTOMETRO OFTALMICO - AUTOREFRAC TOQUERATOMETR O - GILRAS, LUXVISION Y HUVITZ, con Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007861, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR OPTI PRODUCTOS SAS, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El establecimiento OPTI PRODUCTOS SAS ubicado en la Carrera 48 No 163B-73 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación
20103800	STENT DOBLE J/ STENT URETRAL	INVIMA 2016DM-0015750	Que mediante Resolución No. 2020030840 de fecha 16 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto STENT DOBLE J/ STENT URETRAL, con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-	importador URODINAMICA SAS ubicado en la Calle 2A Oeste No 24B - 46 con domicilio en la ciudad Cali quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No 15-25

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			0015750, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR URODINAMICA SAS, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	Manzana 9 Bodega 16 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación
20071589	MONITOR DE MECANICA RESPIRATORIA	INVIMA 2014EBC-0011708	Que mediante Resolución No. 2020029851 de fecha 9 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto MONITOR DE MECANICA RESPIRATORIA, con Registro Sanitario No. INVIMA 2014EBC-0011708, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ADMINISTRACION DE SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El establecimiento importador ADMINISTRACION DE SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS ubicado en la Carrera 90 NO 231 - 67 IN 06 202 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico A&C ASESORES LTDA. ubicado en la Carrera 106 No 15-25 MZ 4 BO 3 Lote 35-36 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación
20117192	TAPABOCAS	INVIMA 2016DM-0015308	Que mediante Resolución No. 2020030842 de fecha 16 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto TAPABOCAS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0015308, en la modalidad de Fabricar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL FABRICANTE B & B MEDICAL S.A.S, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.	El fabricante B & B MEDICAL S.A.S. ubicado en la dirección: CC EMPRESARIAL SAN JORGE KM 19 VIA BOGOTÁ MOSQUERA con domicilio en Mosquera, a la fecha se corroboró que la empresa ya no se encontraba funcionando en el lugar donde obtuvo la certificación en condiciones sanitarias.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20079199	SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES - MACO	INVIMA 2014DM-0012145	Que mediante Resolución No. 2020030843 de fecha 16 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA DE IMPLANTES DENTALES - MACO, con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012145, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR MACO DENTAL CARE COLOMBIA SAS- ASSTER SAS, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El establecimiento importador MACO DENTAL CARE COLOMBIA SAS ubicado en la Calle 6 No 37A-23 con domicilio en la ciudad Cali a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación
20035884	TAPABOCAS DESECHABLE MASCARILLA QUIRURGICA DESECHABLE DE 3 CAPAS DE ATAR - XIANTAO	INVIMA 2011DM-0007526	Que mediante Resolución No. 2020030844 de fecha 16 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto TAPABOCAS DESECHABLE MASCARILLA QUIRURGICA DESECHABLE DE 3 CAPAS DE ATAR - XIANTAO, con Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007526, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR LIFEMED COLOMBIA SAS, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE</u>	El establecimiento importador LIFEMED COLOMBIA SAS ubicado en la Carrera 53 No. 135-49 Casa 5 con domicilio en la ciudad Barranquilla quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico DISCLINICA S.A ubicado en la Carrera 49C No. 80-166 con domicilio en la ciudad Barranquilla a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<u>CANCELACIÓN</u>	
20110247	INSTA LIFE - ORTESIS EXTERNA PARA EL BLOQUEO DEL DOLOR LUMBAR	INVIMA 2016DM- 0014765	Que mediante Resolución No. 2020029846 de fecha 9 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto INSTA LIFE - ORTESIS EXTERNA PARA EL BLOQUEO DEL DOLOR LUMBAR, con Registro Sanitario No. INVIMA 2016DM-0014765, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR INTERMARKETING DIRECT S.A, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El establecimiento Importador INTERMARKETING DIRECT S.A ubicado en la Calle 93 No. 47 - 14 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20071030	ANALIZADOR DE OXIGENO - MONITOR DE OXIGENO - PRECISION MEDICAL, CADMED	INVIMA 2013DM- 0010816	Que mediante Resolución No. 2020030120 de fecha 11 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ANALIZADOR DE OXIGENO - MONITOR DE OXIGENO - PRECISION MEDICAL, CADMED, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010816, en la modalidad de Importar y Vender - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ADMINISTRACION DE SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El establecimiento importador ADMINISTRACION DE SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS ubicado en la Carrera 90 NO 231 - 67 IN 06 202 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico A&C ASESORES LTDA. ubicado en la Carrera 106 No 15-25 MZ 4 BO 3 Lote 35-36 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



3.10. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita concepto de la **SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO** para la Cancelación de los registro sanitario llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos, no Certificados y demás razones expuestas en el ítem observaciones.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que de conformidad con el artículo 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios y permisos de comercialización debido a que no se dio respuesta a los llamados a revisión de oficio o no actualizaron los certificados de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento - C.C.A.A. o los certificados de condiciones sanitarias, así:*

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20069050	EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO - ALPINION, E CUBE, DIAMOND CON ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO.	INVIMA 2013DM-0010603	Que mediante Resolución No. 2019053788 de 28 de noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto EQUIPO DE ULTRASONIDO PARA DIAGNÓSTICO - ALPINION, E CUBE, DIAMOND CON ACCESORIOS Y REPUESTOS EXCLUSIVOS DEL EQUIPO, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010603, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR GOLDHEALTH SAS, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	El establecimiento Importador y acondicionador GOLDHEALTH SAS con domicilio Carrera 13A No 28 – 38 Oficina 230 en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20036863	SET DE INFUSION ESTERIL MICROGOTERO Y SET DE INFUSION ESTERIL MACROGOTER	INVIMA 2011DM-0007660	Que mediante Resolución No. 2020003925 de 3 de febrero de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto SET DE INFUSION ESTERIL MICROGOTERO Y SET DE INFUSION ESTERIL MACROGOTERO - MEDAC®, con	El establecimiento SUMINISTROS MEDICOS AC COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Calle 90 No. 12-28 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	O - MEDAC®		<p>Registro Sanitario No. INVIMA 2011DM-0007660, en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR SUMINISTROS MEDICOS AC COLOMBIA S.A.S., NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado allego respuesta satisfactoria a la revisión de oficio solicitando la cancelación definitiva y permanente del mismo, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	perdió la citada Certificación.
20059541	CJAS CERVICALES Y SUS INSTRUMENTALES ASOCIADOS (CAGES CERVICALES AND INSTRUMENTS)	INVIMA 2013DM-0009865	<p>Que mediante Resolución No. 2020025057 de 31 de Julio de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto CAJAS CERVICALES Y SUS INSTRUMENTALES ASOCIADOS (CAGES CERVICALES AND INSTRUMENTS) C -LINE, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009865, en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR LATIN MEDICAL S.A.S., NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	El importador LATIN MEDICAL S.A.S. con domicilio en COTA-CUNDINAMARCA ubicado en la AUTOPISTA MEDELLIN KM. 2,5 PARQUE INDUSTRIAL PORTO SABANA BODEGA 69 en la modalidad IMPORTAR Y VENDER a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20062807	IMPLANTES METALICOS EN ALEACION DE TITANIO Y SUS INSTRUMENTALES ASOCIADOS (METALLIC IMPLANTS INTITANIUM ALLOY AND INSTRUMENTS - ODALYS	INVIMA 2013DM-0010808	<p>Que mediante Resolución No. 2020025500 de 4 de agosto de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto IMPLANTES METALICOS EN ALEACION DE TITANIO Y SUS INSTRUMENTALES ASOCIADOS (METALLIC IMPLANTS INTITANIUM ALLOY AND INSTRUMENTS - ODALYS, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010808, en la modalidad</p>	El establecimiento importador LATIN MEDICAL S.A.S. con domicilio en COTA-CUNDINAMARCA ubicado en la AUTOPISTA MEDELLIN KM. 2,5 PARQUE INDUSTRIAL PORTO SABANA BODEGA 69 a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR LATIN MEDICAL S.A.S., NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>-Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	
20066052	DISPOSITIVOS INTRAORALES: MRC TRAINERS, MYOBACE, TMJ APPLIANCES Y POWRGARD MOUTHGUARDS - MYOFUNCTIONAL RESEARCH CO	INVIMA 2013DM-0010355	<p>Que mediante Resolución No2020025501 de 4 de agosto de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto DISPOSITIVOS INTRAORALES: MRC TRAINERS, MYOBACE, TMJ APPLIANCES Y POWRGARD MOUTHGUARDS - MYOFUNCTIONAL RESEARCH CO, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0010355, en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR SAPIN ENTERPRISE SOLUTIONS INTERNATIONAL S.A.S, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>-Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	El importador SAPIN ENTERPRISE SOLUTIONS INTERNATIONAL S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTA ubicado en la CARRERA 106 No. 15A-25 MANZANA 9 BODEGA 16 ZONA FRANCA a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20087318	CAMAS Y CAMILLAS DE USO HOSPITALARIO	INVIMA 2015DM-0012513	<p>Que mediante Resolución No 2020025502 de 4 de agosto de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto CAMAS Y CAMILLAS DE USO HOSPITALARIO, con Registro Sanitario No. INVIMA 2015DM-0012513, en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR SOPORTE CRITICO LTDA, NO CUENTA</p>	El importador SOPORTE CRITICO LTDA ubicado en la CALLE 79 No. 42F-16 con domicilio en la ciudad Barranquilla a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20131454	DISPOSITIVO DE ELECTROESTIMULACIÓN DEPORTIVA	INVIMA 2017DM-0016649	Que mediante Resolución No 2020025503 de 4 de agosto de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto DISPOSITIVO DE ELECTROESTIMULACIÓN DEPORTIVA, con Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016649, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR QIAN LIMITADA, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El importador EMS TRAINING COLOMBIA S.A.S. quien se encuentra autorizado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del Operador Logístico QIAN LIMITADA ubicado en la Carrera 14 No. 63-55 OF 504 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado.
20044690	RESINIC SPECTACLES CORRECTIVES LENSES, SEMIFINISHED LENSES, FINISHED LENSES AND IN READING GLASSES- LENTES CORRECTORES DE RESINA PARA GAFAS, LENTES TERMINADOS Y SEMITERMINADOS Y EN GAFAS DE LECTURA	INVIMA 2017DM-0016649	Que mediante Resolución No 2020028860 de 31 de agosto de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto RESINIC SPECTACLES CORRECTIVES LENSES, SEMIFINISHED LENSES, FINISHED LENSES AND IN READING GLASSES-LENTES CORRECTORES DE RESINA PARA GAFAS, LENTES TERMINADOS Y SEMITERMINADOS Y EN GAFAS DE LECTURA, con Registro Sanitario No. INVIMA 2017DM-0016649, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR SOCIEDAD DE COMERCIALIZACION INTERNACIONAL OCEAN ALLIANCE SA S.C.I OCEAN	El establecimiento importador SOCIEDAD DE COMERCIALIZACION INTERNACIONAL OCEAN ALLIANCE SA S.C.I OCEAN ALLIANCE S.A ubicado en la Calle 80 No 64-57 PISO 3 OF 1 con domicilio en la ciudad Barraquilla quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en Carrera 106 No. 15-25 Manzana 9 Bodega 16 Zona Franca con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			ALLIANCE S.A, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	
20062569	XYLIN MULTI-ACTION TOOTHBRUSH - CEPILLO DENTAL - XYLIN	INVIMA 2013DM- 0009980	Que mediante Resolución No 2020028863 de 31 de agosto de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto XYLIN MULTI-ACTION TOOTHBRUSH - CEPILLO DENTAL - XYLIN, con Registro Sanitario No. INVIMA 2013DM-0009980, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ECOSWAY COLOMBIA LTDA NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	El establecimiento importador ECOSWAY COLOMBIA LTDA ubicado en la Carrera 12A No 79-26 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico SNIDER & CIA S.A. ubicado en el Complejo Logístico Siberia Bodegas 1 A 7 - Vereda Vuelta Grande A 150 Mts de la Glorietta de Siberia hacia la vía Cota a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado.
20061774	SE LED BELT - PHOTOTHERAPY UNIT INFRARED HOME USE - SE	INVIMA 2013DM- 0009910	Que mediante Resolución No 2020028864 de 31 de agosto de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto SE LED BELT - PHOTOTHERAPY UNIT INFRARED HOME USE - SE, con Registro Sanitario No INVIMA 2013DM-0009910, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ECOSWAY COLOMBIA LTDA NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	El establecimiento importador ECOSWAY COLOMBIA LTDA ubicado en la Carrera 12A No 79-26 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico SNIDER & CIA S.A. Complejo Logístico Siberia Bodegas 1 A 7 - Vereda Vuelta Grande A 150 Mts de la Glorietta de Siberia hacia la Vía Cota a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20067091	MINIFIX- IMPLANTES	INVIMA 2014DM-	Que mediante Resolución No 2020028940 DE 31 de agosto de	El establecimiento BONAFIX COLOMBIA SAS ubicado en la AV CLL 80 N° 89A-40

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	DENTALES-BONAFIX	0011056	2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto MINIFIX- IMPLANTES DENTALES-BONAFIX, con Registro Sanitario No INVIMA 2014DM-0011056, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR BONAFIX COLOMBIA SAS NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20072735	MAX VIBRATION - CINTURON DE VIBRACION MAX VIBRATION, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MAX VIBRATION	INVIMA 2014DM-0010964	Que mediante Resolución No 2020028941 de 31 de agosto de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto MAX VIBRATION - CINTURON DE VIBRACION MAX VIBRATION, ACCESORIOS Y REPUESTOS - MAX VIBRATION, con Registro Sanitario No INVIMA 2014DM-0010964, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR MEGA SHOP T.V. LTDA NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	El establecimiento Importador MEGA SHOP T.V. LTDA ubicado en la Calle 25G No 73B-57 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico LOGICALL S.A. ubicado en la Carrera 106 No 15-25 Manzana 09 Bodega 16 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20071028	FLUJOMETROS - FLUJOMETROS - PRECISION MEDICAL, CADMED	INVIMA 2013DM-0010822	Que mediante Resolución No 2020029845 de 9 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto FLUJOMETROS - FLUJOMETROS - PRECISION MEDICAL, CADMED, con Registro Sanitario No INVIMA 2013DM-0010822, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE	El establecimiento importador ADMINISTRACION DE SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS ubicado en la Carrera 90 NO 231 - 67 IN 06 202 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico A&C ASESORES LTDA. ubicado en la Carrera 106 No 15-25 MZ 4 BO 3 Lote 35-36 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ADMINISTRACION DE SOLUCIONES TERAPEUTICAS SAS – ASSTER SAS NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20036709	VEDERA KXS SYSTEM. AVEDRO	INVIMA 2011EBC- 0007785	Que mediante Resolución No 2020011175 DE 19 de marzo de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto VEDERA KXS SYSTEM. AVEDRO, con Registro Sanitario No INVIMA 2011EBC-0007785, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ARFACOL LIMITADA NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	El establecimiento importador ARFACOL LIMITADA con domicilio Calle 24 Carrera 8 Esquina Oficina 804 Edificio Cámara y Comercio en la ciudad Pereira a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado.
20097384	CAMAS HOSPITALARIAS - SUNSET BED	INVIMA 2015DM- 0013526	Que mediante Resolución No 2020028969 DE 31 de Agosto de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto CAMAS HOSPITALARIAS - SUNSET BED, con Registro Sanitario No INVIMA 2015DM-0013526, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR IMPORTMED SAS NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE</u>	El establecimiento importador IMPORTMED SAS ubicado en la Calle 128C No 55A-21 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<u>CANCELACIÓN.</u>	
20024752	LENTE OFTALMICOS TERMINADOS Y SEMITERMINAD OS-RAMARU, POLILUX, AMERICAN STANDARS	INVIMA 2010DM- 0006389	Que mediante Resolución No 2020028998 DE 1 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto LENTES OFTALMICOS TERMINADOS Y SEMITERMINADOS-RAMARU, POLILUX, AMERICAN STANDARS, con Registro Sanitario No INVIMA 2010DM-0006389, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR RAMARU SAS NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	El establecimiento importador RAMARU SAS ubicado en la Carrera 48 No. 53-39 con domicilio en la ciudad Medellín a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20057366	OXYGEN MASK WITH OR WITHOUT NEBULIZER - MASCARAS DE OXIGENO CON O SIN NEBULIZADOR	INVIMA 2012DM- 0009484	Que mediante Resolución No 2020029001 DE 1 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto OXYGEN MASK WITH OR WITHOUT NEBULIZER - MASCARAS DE OXIGENO CON O SIN NEBULIZADOR, con Registro Sanitario No INVIMA 2012DM-0009484, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR DISTRIBUCIONES MEDICAS SM SAS NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	E establecimiento importador DISTRIBUCIONES MEDICAS SM SAS ubicado en la Calle 4 Sur No 9A-43 con domicilio en la ciudad Buga – Valle del Cauca a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20057606	STERILE SYRINGE WITH/WITHOUT NEEDLE FOR	INVIMA 2012DM- 0009531	Que mediante Resolución No 2020029002 DE 1 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el	El establecimiento importador DISTRIBUCIONES MEDICAS SM SAS ubicado en la Calle 4 Sur No 9A-43 con domicilio en la ciudad Buga – Valle del

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	SINGLE USE - JERINGA ESTERIL CON / SIN AGUJA PARA UN SOLO USO		producto STERILE SYRINGE WITH/WITHOUT NEEDLE FOR SINGLE USE - JERINGA ESTERIL CON / SIN AGUJA PARA UN SOLO USO, con Registro Sanitario No INVIMA 2012DM-0009531, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR DISTRIBUCIONES MEDICAS SM SAS NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	Cauca, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20057718	DISPOSABLE INFUSION SET - SET DE INFUSION DESECHABLE	INVIMA 2011EBC-0007785	Que mediante Resolución No 2020029003 DE 1 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto DISPOSABLE INFUSION SET - SET DE INFUSION DESECHABLE, con Registro Sanitario No INVIMA 2012DM-0009524, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR DISTRIBUCIONES MEDICAS SM SAS NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	El establecimiento importador establecido importador DISTRIBUCIONES MEDICAS SM SAS ubicado en la Calle 4 Sur No 9A-43 con domicilio en la ciudad Buga – Valle a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20090130	DISPOSABLE LATEX SURGICAL AND EXAMINATION GLOVES - GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS Y DE EXAMEN DESECHABLES - SM DISTRIBUCIONE	INVIMA 2015DM-0012773	Que mediante Resolución No 2020029004 DE 1 de septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto DISPOSABLE LATEX SURGICAL AND EXAMINATION GLOVES - GUANTES DE LATEX QUIRURGICOS Y DE EXAMEN DESECHABLES - SM DISTRIBUCIONES MEDICAS S.A.S, SIN MARCA, con Registro Sanitario No INVIMA 2015DM-	El establecimiento importador establecido importador DISTRIBUCIONES MEDICAS SM SAS ubicado en la Calle 4 Sur No 9A-43 con domicilio en la ciudad Buga – Valle del Cauca, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	S MEDICAS S.A.S, SIN MARCA		0012773, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR DISTRIBUCIONES MEDICAS SM SAS NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	
20057405	ADHESIVO ODONTOLOGICO BIOFIX BIODINAMICA - ADHESIVO ODONTOLOGICO - BIOFIX BIODINAMICA	INVIMA 2012DM-0009496	Que mediante Resolución No 2020029005 DE 1 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ADHESIVO ODONTOLOGICO BIOFIX BIODINAMICA - ADHESIVO ODONTOLOGICO - BIOFIX BIODINAMICA, con Registro Sanitario No INVIMA 2012DM-0009496, en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR INVERSIONES PRODEN SA NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. -Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN.</u>	El establecimiento importador INVERSIONES PRODEN SA ubicado en la Calle 50 NO 43-91 OFC 201 con domicilio en la ciudad Medellín a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.

3.11. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita concepto de la **SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO** para la Cancelación de los registro sanitario llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos, no Certificados y demás razones expuestas en el ítem observaciones.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que de conformidad con el artículo 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, se recomienda la cancelación de los*

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

siguientes registros sanitarios y permisos de comercialización debido a que no se dio respuesta a los llamados a revisión de oficio o no actualizaron los certificados de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento - C.C.A.A. o los certificados de condiciones sanitarias, así:

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20044387	EQUIPO MULTIFUNCIONAL KEITO K8	INVIMA 2012DM-0008472	<p>- Que mediante RESOLUCION No. 2020007915 DE 2 de Marzo de 2020 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto EQUIPO MULTIFUNCIONAL KEITO K8 cuyo titular es BIOTEC MEDICAL LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C. teniendo en cuenta mediante radicado No. 20191198235 de fecha 9 de octubre de 2019, se solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto EQUIPO MULTIFUNCIONAL KEITO K8 con Registro Sanitario No. INVIMA2012DM-0008472 por cuanto el establecimiento denominado GALAXIA MEDICA COLOMBIA S.A. ubicado en la carrera 106 No. 15A-25 manzana 9 bodega 16 con domicilio en la ciudad Bogotá D.C. a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que se liquidó esta empresa.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR GALAXIA MEDICA COLOMBIA S.A. ubicado en la carrera 106 No. 15A-25 manzana 9 bodega 16 con domicilio en la ciudad Bogotá D.C NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	El Importador GALAXIA MEDICA COLOMBIA S.A., con fecha de CCAA de 30 DE OCTUBRE DE 2014, con OPERADOR LOGISTICO LOGICALL CARRERA 106 NO. 15A-25 MANZANA 9 BODEGA 16, se encuentra VENCIDA y a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20038112	LUMIMAX PL. EQUIPO DE EMISIÓN DE IMPULSOS DE LUZ DE ALTA	Permiso de Comercialización No. INVIMA2012EBC-0008693	Que mediante RESOLUCION No. 2019042501 DE 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del Permiso de Comercialización No. INVIMA2012EBC-0008693 para el producto LUMIMAX PL. EQUIPO DE EMISIÓN DE IMPULSOS DE LUZ DE ALTA ENERGÍA (415 A 950NM)	- El establecimiento ISA LOGISTICS S.A.S (INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS S.A.S), con dirección Carrera 71 B No. 56-30 Casa 101 de la Ciudad de Bogotá, se encuentra NO CERTIFICADO.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	ENERGÍA (415 A 950NM)		<p>cuyo titular es ESTETIQUE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, por cuanto el establecimiento importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS con domicilio en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que mediante Radicado No. 16033036 de fecha 06 de abril de 2016 SE notifica que la empresa ya no tiene ningún tipo de vínculo comercial con el operador logístico AMERCIAN LOGISTICS S.A.S.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS con domicilio en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 de la ciudad de Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio.</p> <p>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	
201812549 77	EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA ESTETICA MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® - EQUIPO PARA MASAJE FACIAL POR RADIOFRECUENCIA - BIOTHECARE ESTETIKA®	No. INVIMA 2012DM-0009352	<p>- Que mediante RESOLUCION No. 2019053933 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA ESTETICA MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® - EQUIPO PARA MASAJE FACIAL POR RADIOFRECUENCIA - BIOTHECARE ESTETIKA® cuyo titular es ACTUAL STHETIC, SL con domicilio en ESPAÑA, por cuanto el establecimiento Importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS SAS – ISA LOGISTICS SAS con domicilio Calle 69 A No. 105h-35 en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y</p>	- El establecimiento ISA LOGISTICS S.A.S (INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS S.A.S), domicilio Calle 69 A No. 105h-35 en la ciudad Bogotá, NO REGISTRA CERTIFICADO.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			FABRICANTES QUE INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS SAS – ISA LOGISTICS SAS con domicilio Calle 69 A No. 105h-35 en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN	
201812549 85	LUMIMAX PL. EQUIPO DE EMISIÓN DE IMPULSOS DE LUZ DE ALTA ENERGÍA (415 A 950NM)	No. INVIMA2012 EBC-0008693	- Que mediante RESOLUCIÓN No. 2019042501 DE 25 de Septiembre de 2019, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del Permiso de Comercialización No. INVIMA2012EBC-0008693 para el producto LUMIMAX PL. EQUIPO DE EMISIÓN DE IMPULSOS DE LUZ DE ALTA ENERGÍA (415 A 950NM) cuyo titular es ESTETIQUE INC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, por cuanto el establecimiento importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS con domicilio en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 de la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que mediante Radicado No. 16033036 de fecha 06 de abril de 2016 SE notifica que la empresa ya no tiene ningún tipo de vínculo comercial con el operador logístico AMERICAN LOGISTICS S.A.S. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS con domicilio en la CARRERA 71 B No. 56-30 CASA 101 de la ciudad de Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN	- El establecimiento INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS con domicilio en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 de la ciudad de Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.
201812549 89	EQUIPO DE SUDACIÓN (HOT	INVIMA 2013DM- 0009905	- Que mediante RESOLUCION No. 2020004057 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA resolvió ORDENAR LA	- El establecimiento ISA LOGISTICS S.A.S (INTERNATIONAL SHOPPING

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	BLENKED WITH INFRARED) MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® - MANTA DE SUDACION - BIOTHECARE ESTETIKA®		<p>REVISIÓN DE OFICIO del producto EQUIPO DE SUDACIÓN (HOT BLENKED WITH INFRARED) MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® - MANTA DE SUDACION - BIOTHECARE ESTETIKA® cuyo titular es ACTUAL STHETIC S.L. con domicilio en ESPAÑA, por cuanto el establecimiento importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	ADVISORS S.A.S), domicilio Calle 69 A No. 105h-35 en la ciudad Bogotá, NO REGISTRA CERTIFICADO.
201812549 90	EQUIPO DE PRESOTERAPIA (AIR PRESSURE WITH BODY SLIMMING SUIT) MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® - TRAJE DE ADELGAZAMIENTO POR AIRE COMPRIMIDO - BIOTHECARE	INVIMA 2013DM- 0009918	<p>- Que mediante RESOLUCION No. 2020004058 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto EQUIPO DE PRESOTERAPIA (AIR PRESSURE WITH BODY SLIMMING SUIT) MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® - TRAJE DE ADELGAZAMIENTO POR AIRE COMPRIMIDO - BIOTHECARE ESTETIKA® cuyo titular es ACTUAL STHETIC S.L. con domicilio en ESPAÑA, por cuanto el establecimiento importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no</p>	-El establecimiento ISA LOGISTICS S.A.S (INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS S.A.S), domicilio Calle 69 A No. 105h-35 en la ciudad Bogotá, NO REGISTRA CERTIFICADO.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	ESTETIKA®		<p>solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <ul style="list-style-type: none"> - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE ISA LOGISTICS S.A.S (INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS S.A.S), domicilio Calle 69 A No. 105h-35 en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. <p>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	
201812549 92	EQUIPO DE MODELADO CORPORAL, DL- LIPOLISIS - MARCA BIOTHECARE ESTETIKA®	No. INVIMA 2013EBC-0010156	<ul style="list-style-type: none"> - Que mediante RESOLUCION No. 2020004067 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto EQUIPO DE MODELADO CORPORAL, DL- LIPOLISIS - MARCA BIOTHECARE ESTETIKA® cuyo titular es ACTUAL STHETIC S.L. con domicilio en ESPAÑA, por cuanto el establecimiento importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la CARRERA 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. <p>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	- El establecimiento ISA LOGISTICS S.A.S (INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS S.A.S), domicilio Calle 69 A No. 105h-35 en la ciudad Bogotá, NO REGISTRA CERTIFICADO.
201812549 94	EQUIPO DE CAVITACIÓN - EQUIPO DE CAVITACIÓN	INVIMA 2014DM-0011278	<ul style="list-style-type: none"> - Que mediante RESOLUCION No. 2020004073 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto EQUIPO DE CAVITACIÓN - EQUIPO 	- El establecimiento ISA LOGISTICS S.A.S (INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS S.A.S), domicilio Calle 69 A No. 105h-35 en la ciudad

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	- BIOHECARE ESTETIKA®		<p>DE CAVITACIÓN - BIOCARE ESTETIKA® cuyo titular es ACTUAL STHETIC, SL con domicilio en ESPAÑA, por cuanto el establecimiento importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la Carrera 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la Carrera 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	Bogotá, NO REGISTRA CERTIFICADO.
201812549 94	EQUIPO DE CAVITACIÓN - BIOHECARE ESTETIKA®	INVIMA 2014DM- 0011278	<p>Que mediante RESOLUCION No. 2020004073 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto EQUIPO DE CAVITACIÓN - EQUIPO DE CAVITACIÓN - BIOCARE ESTETIKA® cuyo titular es ACTUAL STHETIC, SL con domicilio en ESPAÑA , por cuanto el establecimiento importador INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la Carrera 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE INTERNATIONAL SHOPPING ADVISOR LTDA ISA LOGISTICS ubicado en la Carrera 71 B No. 56- 30 CASA 101 con domicilio en la</p>	- El establecimiento ISA LOGISTICS S.A.S (INTERNATIONAL SHOPPING ADVISORS S.A.S), domicilio Calle 69 A No. 105h-35 en la ciudad Bogotá, NO REGISTRA CERTIFICADO.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN	
201812549 99	MALLA DE POLIPROPILENO - TAGUM	INVIMA 2012DM-0008930	Que mediante RESOLUCION No. 2020004083 DE 4 de Febrero de 2020 el Invima resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto TAGUMESH MALLA DE POLIPROPILENO cuyo titular es GALEN COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el establecimiento REVIVIR SAS ubicado en la Carrera 7C No. 180-31 Oficina 101 y Avenida 78 No. 23-86 OFICINA 308 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE REVIVIR SAS ubicado en la Carrera 7C No. 180-31 Oficina 101 y Avenida 78 No. 23-86 OFICINA 308 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN	- El establecimiento REVIVIR SAS ubicado en la Carrera 7C No. 180-31 Oficina 101 y Avenida 78 No. 23-86 OFICINA 308 con domicilio en la ciudad Bogotá NO REGISTRA CERTIFICADO.
201812550 01	ENGRAPADORAS QUIRURGICAS DESCARTABLES - INTRODUCIDOR PREMIUM-INTROMEDIX	INVIMA 2012DM-0009335	Que mediante RESOLUCION No. 2019053934 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ENGRAPADORAS QUIRURGICAS DESCARTABLES - INTRODUCIDOR PREMIUM - INTROMEDIX cuyo titular es REVIVIR SAS con domicilio en BOGOTA - D.C, 0009335 por cuanto el establecimiento Importador y acondicionador REVIVIR SAS con domicilio en la Calle 85 No. 24 - 59 en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento	- El establecimiento REVIVIR SAS ubicado en la Carrera 7C No. 180-31 Oficina 101 y Avenida 78 No. 23-86 OFICINA 308 con domicilio en la ciudad Bogotá NO REGISTRA CERTIFICADO.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado</p> <ul style="list-style-type: none"> - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE REVIVIR SAS ubicado en la Carrera 7C No. 180-31 Oficina 101 y Avenida 78 No. 23-86 OFICINA 308 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. <p>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	
20181255004	ENGRAPADORA CIRCULAR HEMORROIDAL INTROHEMORRIDEAL - INTROMEDIX	INVIMA 2012DM-0009329	<ul style="list-style-type: none"> - Que mediante RESOLUCION No. 2020004084 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ENGRAPADORA CIRCULAR HEMORROIDAL INTROHEMORRIDEAL - INTROMEDIX cuyo titular es REVIVIR SAS con domicilio en BOGOTA - D.C por cuanto el establecimiento REVIVIR SAS ubicado en la Carrera 7C No. 180-31 Oficina 101 y Avenida 78 No. 23-86 OFICINA 308 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE REVIVIR SAS ubicado en la Carrera 7C No. 180-31 Oficina 101 y Avenida 78 No. 23-86 OFICINA 308 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. <p>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El establecimiento REVIVIR SAS ubicado en la Carrera 7C No. 180-31 Oficina 101 y Avenida 78 No. 23-86 OFICINA 308 con domicilio en la ciudad Bogotá NO REGISTRA CERTIFICADO.
20181255006	ENGRAPADORA QUIRURGICA DE DESCARTABLE	INVIMA2012DM-0008882	<p>Que mediante RESOLUCION No. 2020004087 DE 4 de Febrero de 2020, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ENGRAPADORA QUIRURGICA DE DESCARTABLE cuyo</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El establecimiento REVIVIR SAS ubicado en la Carrera 7C No. 180-31 Oficina 101 y Avenida 78 No. 23-86 OFICINA 308 con domicilio en la ciudad Bogotá

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	LE INTROMEDIX		<p>titular es REVIVIR SAS con domicilio en BOGOTA - D.C por cuanto el establecimiento REVIVIR SAS ubicado en la Carrera 7C No. 180-31 Oficina 101 y Avenida 78 No. 23-86 OFICINA 308 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE REVIVIR SAS ubicado en la Carrera 7C No. 180-31 Oficina 101 y Avenida 78 No. 23-86 OFICINA 308 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	NO REGISTRA CERTIFICADO.
201812550 65	ESTETOSCOPIOS - HOSPITAL & HOMECARE	INVIMA 2011DM-0007818	<p>Que mediante RESOLUCION No. 2020000531 DE 13 de Enero de 2020, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto ESTETOSCOPIOS - HOSPITAL & HOMECARE cuyo titular es ARISMEDICA LIMITADA con domicilio en BOGOTA - D.C., por cuanto el establecimiento importador ARISMEDICA LTDA., ubicado en la Carrera 15 No 52A-06 piso 7 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE ARISMEDICA LTDA., ubicado en la Carrera 15 No 52A-06 piso 7 con domicilio en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	- El establecimiento ARISMEDICA LTDA. ubicado en la Carrera 15 No 52A-06 piso 7 con domicilio en la ciudad Bogotá NO REGISTRA CERTIFICADO.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20031340	TIRAS DE PRUEBA PERFECT 2	INVIMA 2011RD-0001893	<p>- Que mediante RESOLUCION No. 2019054180 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto TIRAS DE PRUEBA PERFECT 2 cuyo titular es BESTEQUIPOS COLOMBIA S.A.S con domicilio en CALI – VALLE por cuanto el establecimiento importador BESTEQUIPOS COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Calle 11 A No. 43 - 92 con domicilio en la ciudad Cali, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE BESTEQUIPOS COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Calle 11 A No. 43 - 92 con domicilio en la ciudad Cali, NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	<p>- El establecimiento BESTEQUIPOS COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Calle 11 A No. 43 - 92 con domicilio en la ciudad Cali, NO REGISTRA CERTIFICADO.</p>
20076402	VISCOELASTIC EYECOAT SH/VISCOELASTICO DE HIALURONATO DE SODIO-EYEKON	INVIMA 2014DM-0011625	<p>Que mediante RESOLUCION No. 2019054002 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto VISCOELASTIC EYECOAT SH / VISCOELASTICO DE HIALURONATO DE SODIO cuyo titular es FOCUS VISION S.A.S con domicilio en PEREIRA - RISARALDA por cuanto el establecimiento Importador y acondicionador FOCUS VISION S.A.S. con domicilio Calle 53 A BIS No. 22-16 Ofi 403 en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE FOCUS VISION S.A.S. con domicilio Calle 53 A BIS No. 22-16 Ofi 403 en la ciudad Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p>	<p>- El establecimiento FOCUS VISION S.A.S. con domicilio Calle 53 A BIS No. 22-16 Ofi 403 en la ciudad Bogotá NO REGISTRA CERTIFICADO.</p>

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio.</p> <p>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	
20022510	CAMILLA DE AUTOMASAJE HAPYY DREAM ALL-7000 A FAVOR DE DBM COLOMBIA LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA	INVIMA 2010DM-0006157	<p>Que mediante RESOLUCION No. 2019054065 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto CAMILLA DE AUTOMA, por cuanto el establecimiento Importador y acondicionador BDM COLOMBIA LTDA con domicilio Calle 24B No 75-35 en la ciudad de Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE BDM COLOMBIA LTDA con domicilio Calle 24B No 75-35 en la ciudad de Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio.</p> <p>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	- El establecimiento BDM COLOMBIA LTDA con domicilio Calle 24B No 75-35 en la ciudad de Bogotá NO REGISTRA CERTIFICADO.
20040299	LAPIZ DE CONTROL MANUAL ELECTROQUIRURGICO DESECHABLE - PENFLO	INVIMA 2011DM-0008053	<p>Que mediante RESOLUCION No. 2020019215 DE 12 de Junio de 2020, el INVIMA resolvió ORDENAR LA REVISIÓN DE OFICIO del producto LAPIZ DE CONTROL MANUAL ELECTROQUIRURGICO DESECHABLE - PENFLO cuyo titular es YUEH SHENG ELECTRONIC INDUSTRIAL CO., LTD con domicilio en TAIWAN por cuanto el importador DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE EQUIPOS MEDICOS MARBETEL 3000 S.A.S ubicado en la carrera 53 No 131 A – 60 INT 2 Ofc 403 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encontraba certificado en las instalaciones del Operador Logístico INTERLOGISTICA ubicado en la CARRERA 106 No 15-25 MANZANA 17, LOTE 84, BODEGA 1, PISO 2 de Bogotá, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de</p>	- El establecimiento DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE EQUIPOS MEDICOS MARBETEL 3000 S.A.S ubicado en la carrera 53 No 131 A – 60 INT 2 Ofc 403 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encontraba certificado en las instalaciones del Operador Logístico INTERLOGISTICA ubicado en la CARRERA 106 No 15-25 MANZANA 17, LOTE 84, BODEGA 1, PISO 2 de Bogotá NO REGISTRA CERTIFICADO.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE DISTRIBUIDORA COLOMBIANA DE EQUIPOS MEDICOS MARBETEL 3000 S.A.S ubicado en la carrera 53 No 131 A – 60 INT 2 Ofc 403 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encontraba certificado en las instalaciones del Operador Logístico INTERLOGISTICA ubicado en la CARRERA 106 No 15-25 MANZANA 17, LOTE 84, BODEGA 1, PISO 2 de Bogotá NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio. POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	

3.12. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita concepto de la **SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO** para la Cancelación de los registro sanitario llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos, no Certificados y demás razones expuestas en el ítem observaciones.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que de conformidad con el artículo 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, se recomienda la cancelación de los siguientes registros sanitarios y permisos de comercialización debido a que no se dio respuesta a los llamados a revisión de oficio o no actualizaron los certificados de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento - C.C.A.A. o los certificados de condiciones sanitarias, así:*

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20079260	COBRA PZF TM CORONARY STENT	INVIMA 2014DM-0012011	- Que mediante Resolución No. . 2018055332 de 18 de Diciembre de 2018, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto	Se solicitó el inicio del llamado a revisión de oficio para el producto COBRA PZF TM CORONARY STENT SYSTEM / SISTEMA DE STENT

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	SYSTEM / SISTEMA DE STENT CORONARIO		<p>COBRA PZF TM CORONARY STENT SYSTEM / SISTEMA DE STENT CORONARIO con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012011 a favor de CELENOVA BIOSCIENCES, INC., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A NO CUENTA CON CCAA ACTUALIZADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>CORONARIO- COBRA PzFTM con Registro Sanitario No. INVIMA 2014DM-0012011 por cuanto el establecimiento importador HEALTH QUALITY SERVICES AND PRODUCTS S.A. con domicilio en CALLE 86 No 27-66 BARRIO POLO a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que este perdió su vigencia y no ha solicitado su renovación.</p> <p>-</p>
20027371	MASCARILLA Y /O TAPABOCAS DESECHABLE-CHARTON	INVIMA 2010DM-0006669	<p>- Que mediante Resolución No. 2019044653 de 8 de Octubre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto MASCARILLA Y /O TAPABOCAS DESECHABLE-CHARTON con Registro Sanitario No. INVIMA 2010DM-0006669 a favor de INDUSTRIAS CHARTON LTDA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- Se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el importador industrias charton ltda no cuenta con ccaa actualizado.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>Mediante acta de visita de inspección, vigilancia y control de fecha 19 de abril de 2016 por orden de Auto Comisorio No. 706-595-16, los suscritos profesionales de la Dirección de Operaciones sanitarias del INVIMA realizaron visita y en el establecimiento no funciona dicha empresa, además cuenta con CCAA vencido desde el 31 de agosto de 2015.</p>
20046307	GUANTES DE LÁTEX ENTALCADOS NATURAL, AZÚL Y VERDE MENTA - GUANTES PARA EXAMINAR EN LÁTEX CON POLVO - HEALTH PROTECCIÓN + VIDA	INVIMA 2012DM-0008636	<p>- Que mediante Resolución No. 2019044654 DE 8 de Octubre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto GUANTES DE LÁTEX ENTALCADOS NATURAL, AZÚL Y VERDE MENTA - GUANTES PARA EXAMINAR EN LÁTEX CON POLVO - HEALTH PROTECCIÓN + VIDA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- Se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el importador GLOBALES S.A.S No cuenta con CCAA vigente</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la</p>	<p>El establecimiento importador IMPORTACIONES GLOBALES S.A.S ubicado en la calle 9 No 12-37 con domicilio en la ciudad de Armenia - Quindío, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación. Adicionalmente, el 17 de julio de 2015 se realizó visita de Inspección, Vigilancia y Control en dos direcciones diferentes en donde se encontró que el establecimiento ya no funciona en las áreas certificadas.</p>

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60

(1) 2948700

www.invima.gov.co





EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20060057	MASCARA QUIRÚRGICA DESECHABLE - TAPABOCAS DE 3 CAPAS - HEALTH PROTECCIÓN + VIDA	INVIMA 2013DM-0009734	- Que mediante Resolución No. 2019044658 DE 8 de Octubre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto MASCARA QUIRÚRGICA DESECHABLE - TAPABOCAS DE 3 CAPAS - HEALTH PROTECCIÓN + VIDA a favor de IMPORTACIONES GLOBALES S.A.S. CON DOMICILIO EN ARMENIA - QUINDIO en la modalidad importar y vender - Se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el IMPORTACIONES GLOBALES S.A.S. No cuenta con ccaa vigente. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El establecimiento importador el establecimiento importador IMPORTACIONES GLOBALES S.A.S ubicado en la calle 9 No 12-37 con domicilio en la ciudad de Armenia - Quindío, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación
20087823	MONITOR DE PACIENTE CON MULTIPLES PARAMETROS	INVIMA 2015EBC-0013274	- Que mediante Resolución No. 2019054086 DE 29 de noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto MONITOR DE PACIENTE CON MULTIPLES PARAMETROS con registro sanitario no INVIMA 2015EBC-0013274 a favor de ALFA AM SOLUCIONES S.A.S con domicilio en Bogotá en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER - Se evidencia en la base de datos de importadores y fabricantes que el importador ALFA AM SOLUCIONES S.A.S no cuenta con CCAA vigente. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	Mediante radicado 16114045 del 27-10-2016 recibida en la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías se informó que mediante acta de Inspección, Vigilancia y Control realizada el 18 de octubre de 2016 por el Grupo de Trabajo Territorial Centro Occidente 2, informan que el establecimiento en mención no funciona en la dirección reportada, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20034581	SEDA DENTAL - SUAVEDENT	INVIMA 2011DM-0007384	- Que mediante Resolución No. 2019044649 DE 8 de octubre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio al producto SEDA DENTAL – SUAVEDENT Registro Sanitario INVIMA2011DM-0007384 a favor de SUAVEDENT S.A.S CON DOMICILIO EN PEREIRA - RISARALDA en la modalidad importar y vender.	El establecimiento importador SUAVEDENT S.A.S ubicado en la CALLE 37 No 13-83 APTO 703 con domicilio en la ciudad de Pereira - Risaralda, a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR SUAVEDENT SAS NO CUENTA CON CCAA VIGENTE.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>el cual perdió la citada Certificación.</p>
20083110	DOPPLERS - EQUIPO DOPPLER PARA DIAGNOSTICO - HUNTLEIGH, DOPPLEX, ABILITY, MD2, D900, ASSIST	INVIMA 2014DM-0011981	<p>- Que mediante Resolución No. 2019053789 DE 28 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto DOPPLERS - EQUIPO DOPPLER PARA DIAGNOSTICO - HUNTLEIGH, DOPPLEX, ABILITY MD2, D900, ASSIST Registro Sanitario No. INVIMA2014DM-0011981 a favor de GOLDHEALTH SAS EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR GOLDHEALTH SAS NO CUENTA CON CCAA VIGENTE</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>El establecimiento Importador GOLDHEALTH SAS con domicilio Carrera 13 A No 28-38 Oficina 230 MZ. 2 Oficina 1002 en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación</p>
20035143	SISTEMA DE BALON INTRAGASTRICO NO QUIRURGICO PARA TRATAMIENTO DE OBESIDAD CON ACCESORIOS (KIT DE INTRODUCCION Y KIT DE EXTRACCION)	INVIMA 2011DM-0007810	<p>- Que mediante Resolución No. 2020025050 DE 31 de Julio de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto SISTEMA DE BALON INTRAGASTRICO NO QUIRURGICO PARA TRATAMIENTO DE OBESIDAD CON ACCESORIOS (KIT DE INTRODUCCION Y KIT DE EXTRACCION) Registro Sanitario No. INVIMA2011DM-0007810 a favor de HELIOSCOPIE S.A. con domicilio en FRANCIA en la modalidad de importar y vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR A R MARKETING BUSINESS LTD NO CUENTA CON CCAA VIGENTE.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha</p>	<p>El importador A R MARKETING BUSINESS LTD ubicado en la Carrera 16 A No.80-74 Oficina 504 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación</p>

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	
20136007	DISPOSITIVOS TERMOPLASTICOS PARA INMOVILIZACION - DISPOSITIVOS DE INMOVILIZACION TERMOPLASTICOS PARA CABEZA Y CUELLO	INVIMA 2017DM-0017087	- Que mediante Resolución No. 2020030953 DE 17 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto DISPOSITIVOS TERMOPLASTICOS PARA INMOVILIZACION - DISPOSITIVOS DE INMOVILIZACION TERMOPLASTICOS PARA CABEZA Y CUELLO registro sanitario INVIMA2017DM-0017087 a favor de TELE RAD LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ACCELPARTS COLOMBIA SAS NO CUENTA CON CCAA VIGENTE. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	el establecimiento importador ACCELPARTS COLOMBIA SAS ubicado en la Calle 51 Sur No. 79b-43 Int 1 Apt 304 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS S.A.S. SLIN S.A.S. ubicado en la Zona Franca Eje Cafetero Bodega 17, La Tebaida – Quindío con domicilio en la ciudad LA TEBAIDA (QUINDIO) a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.
20137072	MARCADOR FIDUCIAL DE ORO	INVIMA 2017DM-0017210	- Que mediante Resolución No. 2020031073 DE 18 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto MARCADOR FIDUCIAL DE ORO registro sanitario INVIMA2017DM-0017210 a favor de TELE RAD LTDA CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C. en la modalidad de importar y vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR ACCELPARTS COLOMBIA SAS NO CUENTA CON CCAA VIGENTE. - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	El establecimiento importador ACCELPARTS COLOMBIA S.A.S. ubicado en la Calle 51 Sur No. 79b-43 Int 1 Apt 304 con domicilio en la ciudad Bogotá quien se encuentra certificado para almacenar y acondicionar en las instalaciones del operador logístico SERVICIOS LOGISTICOS INTEGRADOS S.A.S. SLIN S.A.S. ubicado en la Zona Franca Eje Cafetero Bodega 17, La Tebaida - Quindío con domicilio en la ciudad La Tebaida (Quindío) a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación
20121354	AUTO REFRACTO/KERATOMETER	INVIMA 2016DM-0015721	- Que mediante Resolución No. 2020031076 DE 18 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto	El establecimiento importador HIGH TEC LENS LTDA ubicado en la Carrera 4 N° 14-50 Ofic. 252 con domicilio en la ciudad Cali a la fecha no cuenta con el

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>AUTO REFRACTO/KERATOMETER Registro Sanitario INVIMA2016DM-0015721 a favor de HIGH TEC LENS S.A.S., HTL S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR A R MARKETING BUSINESS LTD NO SE ENCUTRNA CERTIFICADO EN CCAA.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p>
20121357	DIGITAL PHOROPTER - FOROPTERO DIGITAL	INVIMA 2016DM-0015720	<p>- Que mediante Resolución No. 2020031077 DE 18 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto DIGITAL PHOROPTER - FOROPTERO DIGITAL Registro Sanitario No. INVIMA2016DM-0015720 a favor de HIGH TEC LENS S.A.S., HTL S.A.S. CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad de importar y vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR HIGH TEC LENS LTDA NO CUENTA CON CCAA VIGENTE.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u></p>	<p>El establecimiento importador HIGH TEC LENS LTDA ubicado en la Carrera 4 N° 14-50 Ofic. 252 con domicilio en la ciudad Cali a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p>
20165522	OPHTHALMIC LENS, FINISHED AND SEMI FINISHED	INVIMA 2019DM-0020024	<p>- Que mediante Resolución No. 2020031078 DE 18 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto R OPHTHALMIC LENS, FINISHED AND SEMI FINISHED egistro Sanitario INVIMA2019DM-0020024 a favor de HIGH TEC LENS S.A.S, CON DOMICILIO EN CALI - VALLE en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL</p>	<p>El establecimiento importador HIGH TEC LENS LTDA ubicado en la Carrera 4 N° 14-50 Ofic. 252 con domicilio en la ciudad Cali a la fecha no cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez que no solicitó nuevo certificado, razón por el cual perdió la citada Certificación.</p>

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>IMPORTADOR HIGH TEC LENS LTDA NO CUENTA CON CCAA VIGENTE.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta satisfactoria a la revisión de oficio,</p> <p>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</p>	

3.13. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita concepto de la **SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO** para la Cancelación de los registro sanitario llamados a revisión de oficio; toda vez que a la fecha los interesados no han radicado respuesta a estas y así mismo los C.C.A.A. y/o Certificados de Condiciones, a la fecha se encuentran vencidos, no Certificados y demás razones expuestas en el ítem observaciones.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que de conformidad con el artículo 34 literal d) del Decreto 4725 de 2005, se recomienda la CANCELACIÓN de los siguientes registros sanitarios y permisos de comercialización debido a que no se dio respuesta a los llamados a revisión de oficio o no actualizaron los certificados de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento - C.C.A.A. o certificados de condiciones sanitarias, así:*

EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20043896	SENSOR DE PULSOXIMETRIA-MEDITEC SOLUTION	INVIMA 2012DM-0008448	<p>- Que mediante Resolución No. 2019054118 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto SENSOR DE PULSOXIMETRIA-MEDITEC SOLUTION , con Registro Sanitario INVIMA2012DM-0008448 a favor de COMERCIALIZADORA INTERNACIONAL COMERCIAL MEDICA LTDA. MEDICA CI LTDA con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR COMERCIAL MEDICA S.A.S CUENTA CON CCAA VIGENTE. Sin embargo, se observa la siguiente nota: MEDIANTE EL AUTO COMISORIO 704-5267-16 SE</p>	<p>Acorde a la base de CCAA, El establecimiento importador COMERCIAL MEDICA S.A.S ubicado en la Transversal 55 N° 98A-66 OFIC. 407 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez sin embargo no es claro si cuenta o no con CCAA ya que se observa la observación: MEDIANTE EL AUTO COMISORIO 704-5267-16 SE REALIZA VISTIA DE IVC EN LA CUAL INFORMAN QUE ESTAN EN PROCESO DE PERDIDA DE FUERZA EJECUTORIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y LA CANCELACION DEL CERTIFICADO DE CCAA. ASI MISMO EN EL ESTADO DICE ACTIVO / NO CERTIFICADO.</p>

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			<p>REALIZA VISITA DE IVC EN LA CUAL INFORMAN QUE ESTAN EN PROCESO DE PERDIDA DE FUERZA EJECUTORIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y LA CANCELACION DEL CERTIFICADO DE CCAA.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN, SOLICITO SE VERIFIQUE SI EFECTIVAMENTE LA EMPRESA EN MENCION CUENTA O NO CON CCAA PARA CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN O NO</u></p>	
20069805	MONITOR DE PRESION AMBULATORIO- CARDIOVEX	INVIMA 2013DM-0010661	<p>- Que mediante Resolución No. 2020003952 DE 3 de Febrero de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto MONITOR DE PRESION AMBULATORIO-CARDIOVEX, con Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010661 a favor de NEOTEK COLOMBIA S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR NEOTEK COLOMBIA S.A.S NO CUENTA CON CCAA VIGENTE .</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio,</p> <p><u>POR TAL RAZÓN, SOLICITO SE VERIFIQUE SI EFECTIVAMENTE LA EMPRESA EN MENCION CUENTA O NO CON CCAA PARA CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN O NO</u></p>	Acorde a la base de CCAA, El establecimiento importador NEOTEK COLOMBIA S.A.S con domicilio Carrera No. 84ª -09 Oficina 420 en la ciudad Bogotá a la fecha NO cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. Sin embargo, el estado de la certificación se encuentra PENDIENTE POR DEFINIR.
20069807	EGC MODELO HOLTER- HOLTER ECG- SISTEMA DE MONITOREO ELECTROCARDIOGRAFICO AMBULATORIO	INVIMA 2013DM-0010659	<p>- Que mediante Resolución No. 2020003953 de 3 de julio de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto EGC MODELO HOLTER-HOLTER ECG- SISTEMA DE MONITOREO ELECTROCARDIOGRAFICO AMBULATORIO-CARDIOVEX, con Registro Sanitario INVIMA 2013DM-0010659 a favor de NEOTEK COLOMBIA S.A.S con domicilio en</p>	Acorde a la base de CCAA, El establecimiento importador NEOTEK COLOMBIA S.A.S con domicilio Carrera No. 84A -09 Oficina 420 en la ciudad Bogotá a la fecha NO cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. Sin embargo, el estado de la certificación se encuentra PENDIENTE POR DEFINIR.

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	IO-CARDIOVEX		BOGOTA - D.C en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR NEOTEK COLOMBIA S.A.S NO CUENTA CON CCAA VIGENTE . - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN, SOLICITO SE VERIFIQUE SI EFECTIVAMENTE LA EMPRESA EN MENCIÓN CUENTA O NO CON CCAA PARA CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN O NO</u>	
20085035	ADITAMENTO- SUPERESTRUCTURA- NEOBITECH	INVIMA 2014DM- 0012208	- Que mediante Resolución No. 2020003971 de 3 de Febrero de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ADITAMENTO- SUPERESTRUCTURA-NEOBITECH, con Registro INVIMA 2014DM-0012208 a favor de IQON S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR IQON S.A.S NO CUENTA CON CCAA VIGENTE . - Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN, SOLICITO SE VERIFIQUE SI EFECTIVAMENTE LA EMPRESA EN MENCIÓN CUENTA O NO CON CCAA PARA CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN O NO</u>	Acorde a la base de CCAA, El establecimiento importador IQON S.A.S. ubicado en la Calle 153 BIS No 7H-50 Apartamento 100 Piso 1 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha NO cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. Sin embargo, el estado de la certificación se encuentra PENDIENTE POR DEFINIR.
20052122	PARCHES O ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES PARA DESFIBRILADOR - PARCHES PARA DESFIBRILADOR	INVIMA 2012DM- 0009087	- Que mediante Resolución No. 2019054149 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto PARCHES O ELECTRODOS MULTIFUNCIÓN DESECHABLES PARA DESFIBRILADOR - PARCHES PARA DESFIBRILADOR - FIAB, con Registro INVIMA 2012DM-0009087 a favor de COMERCIAL MEDICA CI LTDA con domicilio EN BOGOTA - D.C en la	Acorde a la base de CCAA, El establecimiento importador COMERCIAL MEDICA S.A.S ubicado en la Transversal 55 N° 98A-66 OFIC. 407 con domicilio en la ciudad Bogotá a la fecha cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos toda vez sin embargo no es claro si cuenta o no con CCAA ya que se observa la observación: MEDIANTE EL AUTO COMISORIO 704-5267-16 SE REALIZA VISITA DE IVC EN LA CUAL

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	DOR - FIAB		<p>modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR COMERCIAL MEDICA S.A.S CUENTA CON CCAA VIGENTE. Sin embargo, se observa la siguiente nota: MEDIANTE EL AUTO COMISORIO 704-5267-16 SE REALIZA VISITA DE IVC EN LA CUAL INFORMAN QUE ESTAN EN PROCESO DE PERDIDA DE FUERZA EJECUTORIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y LA CANCELACION DEL CERTIFICADO DE CCAA.ASI MISMO EN EL ESTADO DICE NO CERTIFICADO.</p> <p>- Que a la fecha el interesado no ha allegado respuesta a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN, SOLICITO SE VERIFIQUE SI EFECTIVAMENTE LA EMPRESA EN MENCIÓN CUENTA O NO CON CCAA PARA CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN O NO</u></p>	<p>INFORMAN QUE ESTAN EN PROCESO DE PERDIDA DE FUERZA EJECUTORIA DE LOS REGISTROS SANITARIOS Y LA CANCELACION DEL CERTIFICADO DE CCAA. ASI MISMO EN EL ESTADO DICE ACTIVO / NO CERTIFICADO.</p>
20052767	ELECTRODOS DE SILICONA CONDUCTIVA DESECHABLES - ELECTRODOS DE SILICONA O CARBONADOS - FIAB	INVIMA 2012DM-0009153	<p>- Que mediante Resolución No. . 2019053803 de 28 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto ELECTRODOS DE SILICONA CONDUCTIVA DESECHABLES - ELECTRODOS DE SILICONA O CARBONADOS - FIAB , con Registro INVIMA 2012DM-0009153 a favor de COMERCIAL MEDICA CI LTDA con domicilio EN BOGOTA - D.C en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR COMERCIAL MEDICA CI LTDA NO CUENTA CON CCAA VIGENTE.</p> <p>respuesta a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN, SOLICITO SE VERIFIQUE SI EFECTIVAMENTE LA EMPRESA EN MENCIÓN CUENTA O NO CON CCAA PARA CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN O NO</u></p>	<p>Acorde a la base de CCAA, El establecimiento importador COMERCIAL MEDICA CI LTDA ubicado en la Calle 129 No 58C-47 con domicilio en la ciudad Bogotá a a la fecha NO cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. SIN EMBARGO EN EL ESTADO SE ENCUENTRA ACTIVO CON CERTIFICACION VENCIDA.</p>

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
20056256	DISPOSITIVOS DE FILTRACION RESPIRATORIA - FILTROS PARA CONCENTRADOR DE O2 - AG	INVIMA 2012DM-0009403	<p>- Que mediante Resolución No. 2019054150 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto DISPOSITIVOS DE FILTRACION RESPIRATORIA - FILTROS PARA CONCENTRADOR DE O2 - AG , con Registro INVIMA 2012DM-0009403 a favor de COMERCIAL MEDICA CI LTDA con domicilio EN BOGOTA - D.C en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR COMERCIAL MEDICA S.A.S NO CUENTA CON CCAA VIGENTE.</p> <p>respuesta a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN, SOLICITO SE VERIFIQUE SI EFECTIVAMENTE LA EMPRESA EN MENCIÓN CUENTA O NO CON CCAA PARA CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN O NO</u></p>	Acorde a la base de CCAA, El establecimiento importador COMERCIAL MEDICA S.A.S ubicado en la Transversal 55 N° 98A-66 OFIC. 407 con domicilio en la ciudad Bogotá a a la fecha NO cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. SIN EMBARGO EN EL ESTADO SE ENCUENTRA ACTIVO /NO CERTIFICADO
20081398	TUBO DE SUCCIÓN DESECHABLE - TUBO O CATETER DE SUCCIÓN - WEIKANG	INVIMA 2014DM-0011819	<p>- Que mediante Resolución No. 2019054151 DE 29 de Noviembre de 2019, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto TUBO DE SUCCIÓN DESECHABLE - TUBO O CATETER DE SUCCIÓN - WEIKANG, con Registro INVIMA 2014DM-0011819 a favor de COMERCIAL MEDICA CI LTDA con domicilio EN BOGOTA - D.C en la modalidad de Importar y Vender.</p> <p>- SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR COMERCIAL MEDICA S.A.S NO CUENTA CON CCAA VIGENTE.</p> <p>respuesta a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN, SOLICITO SE VERIFIQUE SI EFECTIVAMENTE LA EMPRESA EN MENCIÓN CUENTA O NO CON CCAA PARA CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN O NO</u></p>	Acorde a la base de CCAA, El establecimiento importador COMERCIAL MEDICA S.A.S ubicado en la Transversal 55 N° 98A-66 OFIC. 407 con domicilio en la ciudad Bogotá a a la fecha NO cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. SIN EMBARGO EN EL ESTADO SE ENCUENTRA ACTIVO /NO CERTIFICADO
20019080	TUBOS COLECTORES DE SANGRE	INVIMA 2010RD-0001640	<p>- Que mediante Resolución No. 2020005622 DE 18 de Febrero de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto</p>	Acorde a la base de CCAA, El establecimiento importador COMERCIAL MEDICA S.A.S ubicado en la Transversal 55 N° 98A-66 OFIC. 407 con domicilio en la

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
	CON ANTICOAGULANTE AKÜRET a favor de EASTERN MEDIKIT		TUBOS COLECTORES DE SANGRE CON ANTICOAGULANTE AKÜRET a favor de EASTERN MEDIKIT, con Registro INVIMA 2014DM-0011819 a favor de EASTERN MEDIKIT en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR COMERCIAL MEDICA S.A.S NO CUENTA CON CCAA VIGENTE. respuesta a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN, SOLICITO SE VERIFIQUE SI EFECTIVAMENTE LA EMPRESA EN MENCIÓN CUENTA O NO CON CCAA PARA CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN O NO</u>	ciudad Bogotá a a la fecha NO cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. SIN EMBARGO EN EL ESTADO SE ENCUENTRA ACTIVO /NO CERTIFICADO
20055759	FRESAS Y DISCOS DE DIAMANTE PARA USO ODONTOLÓGICO - FRESAS Y DISCOS DE DIAMANTE PARA USO ODONTOLÓGICO - DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP	INVIMA 2012DM-0009357	- Que mediante Resolución No. 2020029006 DE 1 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizó llamado a revisión de oficio para el producto FRESAS Y DISCOS DE DIAMANTE PARA USO ODONTOLÓGICO - FRESAS Y DISCOS DE DIAMANTE PARA USO ODONTOLÓGICO - DENTEX DENTAL INDUSTRIAL CORP a favor de MALAVER FONSECA WILSON / ALMACEN DENTAL CINPRODENT CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C, con Registro INVIMA 2012DM-0009357 en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR MALAVER FONSECA WILSON / ALMACEN DENTAL CINPRODENT CUENTA CON CCAA VENCIDA respuesta a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	Acorde a la base de CCAA, El establecimiento importador MALAVER FONSECA WILSON / ALMACEN DENTAL CINPRODENT ubicado en la Calle 44 No.13-33 Local 1 con domicilio en la ciudad Bogotá a a la fecha cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos VENCIDA. SIN EMBARGO EN EL ESTADO SE RELACIONA PENDIENTE POR DEFINIR
20065612	PLASMADERM - CINOGY PLASMADERM	INVIMA 2013DM-0010325	- Que mediante Resolución No. 2020029007 DE 1 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizó llamado a revisión de oficio para el producto PLASMADERM - CINOGY PLASMADERM a favor de CINOGY	Acorde a la base de CCAA, El establecimiento importador CINOGY ANDINA SAS ubicado en la Calle 82 # 11 - 37 OF 518 con domicilio en la ciudad Bogotá a a la fecha cuenta con el Certificado de Capacidad de

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



EXPEDIENTE	PRODUCTO	REGISTRO SANITRIO	TRAZABILIDAD Y CONCEPTO ACTUALIZADO	OBSERVACIONES ACTUALIZADAS CORROBORAS POR GRUPO TÉCNICO
			ANDINA SAS CON DOMICILIO EN BOGOTA - D.C, con Registro INVIMA 2013DM-0010325 en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR CINOGY ANDINA SAS CUENTA CON CCAA VENCIDA respuesta a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos VENCIDA. SIN EMBARGO EN EL ESTADO SE RELACIONA PENDIENTE POR DEFINIR.
20084315	PULSE OXIMETER - PULSOXIMETRO	INVIMA 2014EBC-0012499	- Que mediante Resolución No. 2020029008 DE 1 de Septiembre de 2020, el INVIMA realizo llamado a revisión de oficio para el producto PULSE OXIMETER - PULSOXIMETRO a favor de GLOBAL MEDICAL SOLUTIONS S.A.S.. con domicilio en BARRANQUILLA ATLANTICO, con permiso de comercializacion INVIMA 2014EBC-0012499 en la modalidad de Importar y Vender. - SE EVIDENCIA EN LA BASE DE DATOS DE IMPORTADORES Y FABRICANTES QUE EL IMPORTADOR GLOBAL MEDICAL PROFESSIONALS SAS SIGLA GMP SAS con domicilio en Barranquilla, NO CUENTA CON CCAA respuesta a la revisión de oficio, <u>POR TAL RAZÓN DEBE CONTINUAR EL PROCESO DE CANCELACIÓN</u>	Acorde a la base de CCAA, El establecimiento importador CINOGY ANDINA SAS ubicado en la Calle 82 # 11 - 37 OF 518 con domicilio en la ciudad Bogotá a a la fecha NO cuenta con el Certificado de Capacidad de Almacenamiento y/o Acondicionamiento de Dispositivos Médicos. SIN EMBARGO EN EL ESTADO SE RELACIONA PENDIENTE POR DEFINIR.

3.14. Carlos Andrés Valverde Solano como Presidente y Director Ejecutivo COSMOS SCIENTIFIC, SAS, mediante radicado **20211163063** de 2021, remite respuesta a los requerimientos realizados en el acta 12 del 9 y 10 de junio de 2021, para el Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia.

CONCEPTO: *Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza el concepto final del protocolo “Estudio de Factibilidad para el Dispositivo de Trombectomía DAISe en Colombia”, para la siguiente sesión del 1 y 6 de octubre en el numeral 3.1, debido a que, por la complejidad de la investigación, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptualizar en su totalidad.*

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

3.15. Lucía Ayala Rodríguez como Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, solicita conceptuar sobre la respuesta a los requerimientos realizados al producto "**DFU REGEN / Bioimpresora 4D Clean Bench / DFU REGEN Dr. INVIVO**", mediante Acta 7 de marzo 10 y 11 de 2021 y con base en ello determinar si éste requiere registro sanitario como dispositivo médico con su respectiva clasificación de riesgo según corresponda, para su comercialización en el territorio nacional.

CONCEPTO: Una vez analizada y evaluada la información allegada, la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro, determina que se aplaza el concepto final del producto "DFU REGEN / Bioimpresora 4D Clean Bench / DFU REGEN Dr. INVIVO", para la siguiente sesión del 1 y 6 de octubre en el numeral 3.2, debido a que, por la complejidad de la investigación, durante el tiempo de la sesión, no se alcanzó a conceptuar en su totalidad.

Lo anterior de conformidad con lo establecido en la Resolución No. 2017030958 del 31 de julio de 2017 "Por la cual se expide el reglamento interno de las Salas Especializadas de la Comisión Revisora y se derogan las resoluciones número 2014033531 del 15 de octubre de 2014 y 2016034601 del 6 de septiembre de 2016", artículo 12, el cual cita:

"...SESIONES. Se abrirá la sesión tan pronto como haya quórum, esto es, con la concurrencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros. En cada sesión deberá agotarse el orden del día deliberando y conceptuando sobre todos y cada uno de los asuntos previamente agendados.

En el evento que en una sesión no se hubiere agotado el orden del día señalado para ella, se deberán estudiar de manera prioritaria en la siguiente sesión los asuntos pendientes. En el acta de la sesión deberá constar el aplazamiento del concepto para la siguiente sesión y las razones por las cuales el mismo fue pospuesto..."

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 17:00 horas del 16 de septiembre de 2021, se firma la presente Acta por quienes en ella intervinieron (original firmada).

Dra. Natividad Poveda Cabezas
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. Carolina Salazar López
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dra. María Eugenia González Rodríguez
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Esperanza Peña Torres
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Dr. Anderson Bermon Angarita
Miembro de SEDMRDI
Sesión Virtual

Ing. Mukoil Ahmed Romanos Zapata
Secretario SEDMRDI

Revisó: Dra. Lucía Ayala Rodríguez
SEDMRDI de la Comisión Revisora
Directora Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Acta No. 17 de 2021

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018